

CLINIGEN HEALTHCARE LIMITED

Sede Legale: Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-on-Trent,
Staffordshire DE14 2WW Regno unito

Estratto comunicazione notifica regolare UVA

Specialità medicinale: Foscavir

Confezioni: 028192019 (Autorizzata) 24 mg/ml soluzione per infusione

Titolare AIC: Clinigen Healthcare Limited

Numero e tipologia variazione: C.I.3.a) IB foreseen

Codice Pratica n. N1B/2012/899

Tipo di modifica : Modifica stampati

Modifica apportata: aggiornamento degli stampati in seguito alla conclusione della procedura europea DK/W/016/pdWS/001, ai sensi dell'art. 45 del Regolamento pediatrico

E' autorizzata la modifica stampati richiesta (paragrafi 4.2, 4.4, 4.8 e 5.3 del Riassunto della Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si intende affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento. E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata nell'oggetto.

Lì, 25 giugno 2012

Il rappresentante legale
Robin Sibson

TC12ADD10850 (A pagamento).

